



橋渡し研究支援機関認定制度 変更申請に関する留意事項

令和6年4月

研究振興局ライフサイエンス課

本資料は、橋渡し研究支援機関認定制度実施要綱第6条に定める変更申請等について、これまで認定機関からあった問い合わせ等を踏まえ、留意事項をまとめたものです。

認定機関において、認定時の申請書に記載した内容から変更がある場合には、事前に本資料をご確認ください。

変更申請等は、橋渡し研究支援機関において、認定要件に係る体制や人員等に変更が生じる可能性がある場合に、文部科学省がその内容を確認するとともに、**橋渡し支援機能への影響の有無を判断することにより、認定要件を満たさない状況で認定が継続されることのないように**することで、**橋渡し研究支援機関の質を担保するために必要**とするものです。

ご不明点等があれば、**メールで**文部科学省研究振興局ライフサイエンス課までお問い合わせください。3日以内に返事がない場合はお電話でのご連絡をお願いいたします。

連絡先

文部科学省研究振興局ライフサイエンス課

橋渡し研究支援機関認定制度担当 宛

メール：life@mext.go.jp

電話：03-6734-4104

変更申請／変更届の提出時期について……………P 4

変更申請の提出物について……………P 5

変更申請の対象について……………P 6

参考資料

変更届及び変更申請に関する事務手続きフロー……………P 8

変更申請提出前のチェック項目……………P 9

変更申請／変更届の提出時期について

- 変更申請は、橋渡し研究支援機関認定制度実施要綱（令和3年3月31日文部科学大臣決定）第6条第2項に以下のとおり定められています。

（変更の届出・申請）

第6条 認定を受けた機関の長（以下「認定機関長」という。）は、第4条第1項に規定する申請内容のうち認定機関長の氏名又は当該機関の名称若しくは住所表示に変更が生じたときは、変更届出書を速やかに文部科学大臣及び機構に提出するものとする。

2 認定機関長は、第4条第1項に規定する申請内容のうち、**その変更により、当該機関が有する橋渡し研究支援機能の実効性に関し影響を及ぼす可能性がある」と認められるときは**、変更申請書に変更内容の詳細が分かる書面を添え、速やかに文部科学大臣及び機構に提出するものとする。

3 文部科学大臣は、前項の規定による変更申請の内容を確認し、認定要件に合致すると認めるときは、当該機関の変更の認定を行い、その旨を当該認定機関長に通知するものとする。

4 文部科学大臣は、前項の変更の認定に際し、あらかじめ機構から意見を聴くことができる。その際、機構は、認定機関長に対して必要な書類の提出を求めるとともに、必要に応じてヒアリングを行うものとする。

- 橋渡し研究支援機能の実効性に関し影響を及ぼす可能性がある」と認められるときに、**当該変更が発生する日より前**に申請し、同条第3項に基づく**認定を受ける**必要があります。
- 変更申請書および変更内容の詳細が分かる書面について、内容によっては確認にお時間（2～3週間程度）をいただく場合がございますので、**時間に余裕をもって、まずは内容についてライフサイエンス課までご相談ください。**
- なお、実施要綱第6条第1項に規定する変更届については、認定機関長の氏名又は当該機関の名称若しくは住所表示に変更が生じた際に必要ですので、変更が発生した後の届出になります。

変更申請の提出物について

- 変更申請では、**変更申請書**および**変更内容の詳細が分かる書面**の提出が必要です。
- 変更申請書は文部科学省のホームページに掲載されている最新の様式に必要な事項を記載ください。

橋渡し研究支援機関認定制度

https://www.mext.go.jp/a_menu/kagaku/hashiwatashi/index.htm

目的

文部科学省では、これまで橋渡し研究(大学等において、高度かつ先進性の高い基礎研究成果や臨床現場からのニーズに基づくシーズの発掘・育成及び非臨床試験から臨床試験への展開を通して、医療への実用化を最終目標とする研究)を支援する事業を実施してきました。大学等有する橋渡し研究支援機能のうち、一定の要件を満たす機能を有する機関を「橋渡し研究支援機関」として文部科学大臣が認定することを通じ、大学等の優れた基礎研究の成果を革新的な医薬品・医療機器等として国民に提供することを目指します。

- [橋渡し研究支援機関認定制度\(概要\)](#) (PDF:154KB)
- [橋渡し研究支援機関 機関一覧](#)

実施要綱等

※ 掲載されている申請書等については、修正する可能性がありますので、適宜IPをご確認いただくようお願いいたします。

- [橋渡し研究支援機関認定制度実施要綱\(令和4年6月30日改正\)](#) (PDF:148KB)
- [橋渡し研究支援機関の認定及び運用に係る方針について](#) (PDF:150KB)
- [橋渡し研究支援機関認定制度に係るQ&A\(令和6年3月1日更新\)](#) (PDF:275KB)
- [橋渡し研究支援機関認定申請書\(令和6年度申請用\)](#) (Word:823KB)
- [橋渡し研究支援機関認定制度実施要綱第4条第1項の申請における添付書類について](#) (PDF:227KB)
- [橋渡し研究支援機関認定制度に係る申請書の記載留意事項\(令和6年3月一部改訂\)](#) (PDF:3327KB)
- [変更届出書\(令和4年4月20日更新\)](#) (Word:23KB)
- [変更申請書\(令和4年4月20日更新\)](#) (Word:23KB)
- [橋渡し研究支援機関認定制度実施要綱第8条に基づくフォローアップ指針\(令和4年7月26日、令和5年11月13日一部改正\)](#) (PDF:124KB)
- [【様式1】毎年度フォローアップ\(必須\)\(令和6年1月差し替え\)](#) (Word:42KB)
- [【様式2】毎年度フォローアップ\(任意\)](#) (Word:28KB)

- 変更内容の詳細が分かる書面については、**新旧対照表のように、認定申請書あるいは前回変更申請時からの変更点がわかるような書面**をご提出ください(様式自由)。その際、当該変更が、認定申請書の何頁に記載の内容かわかるようにご記載をお願いいたします。

- 変更申請の対象については、「橋渡し研究支援機関認定制度に係るQ&A」（随時更新）の問1－5に以下のとおり示しており、**実際に影響があるか否かに関わらず、当該変更が客観的に見て、人員やFTEの減少につながる等※1、橋渡し研究支援を実施する能力に影響を及ぼす可能性がある」と懸念される場合は申請が必要です。**
- **文部科学省で変更申請書の内容を確認し、実効性に影響がないことを確認した上で、変更を認定します。**
- 実効性に関し影響を及ぼす可能性がある場合の例として、拠点長・拠点統括の交代、機関内の組織改正に伴う拠点の位置づけの変更、人員体制の大幅な変更）、拠点の名称の変更や、拠点内の部門の統廃合※2等が挙げられます。
- なお、拠点を構成する各部門の実施事項や人員は変わらず、一部門の名称のみが変更した場合や、認定申請時に提出した添付書類に係る変更は基本的には変更申請不要です。

橋渡し研究支援機関認定制度に係るQ&A

問1－5 実施要綱第6条第2項に「当該機関が有する橋渡し研究支援機能の実効性に関し影響を及ぼす可能性がある」と認められるときに変更申請が必要とあるが、具体的にはどのようなケースが想定されるのか。

(答)

認定後に基本的な事項を大幅に変更することは原則認められませんが、実効性に関し影響を及ぼす可能性がある場合、すなわち、実際に影響があるか否かに関わらず、当該変更が、客観的に見て人員やFTEの減少等により橋渡し研究支援を実施する能力に影響を及ぼす可能性がある場合には、変更申請書を提出し、文部科学大臣の認定を受ける必要があります。実効性に関し影響を及ぼす可能性がある場合の例としては、以下が想定されます。

- ・拠点長・拠点統括等の交代
- ・機関内の組織改正に伴う拠点の位置付けの変更
- ・人員体制の大幅な変更 等

また、実効性への影響に加え、機関の特色として評価される機能に影響があると考えられる場合についても変更申請手続きを行ってください。

詳細については、文部科学省ライフサイエンス課にお問い合わせください。

※1 実際には人員やFTE等が減少しない場合でも必要です。

※2 例えば部門が統合する場合、実際には業務内容や人員に変更がない場合であっても、客観的に見ると人員やFTEが減少する可能性があることから、変更申請いただき、影響がないことを確認します。

- 変更申請いただく際には、組織体制の変更の場合、組織図の変更だけでなく、認定申請書本文の関連箇所についても抜粋の上、新旧対照表等に記載いただくようお願いいたします。
- **変更申請の対象に該当すると考えられる場合は事前に文部科学省研究振興局ライフサイエンス課までご相談ください。**
- **申請対象であるか迷う場合も、まずは文部科学省研究振興局ライフサイエンス課までお問い合わせください。**

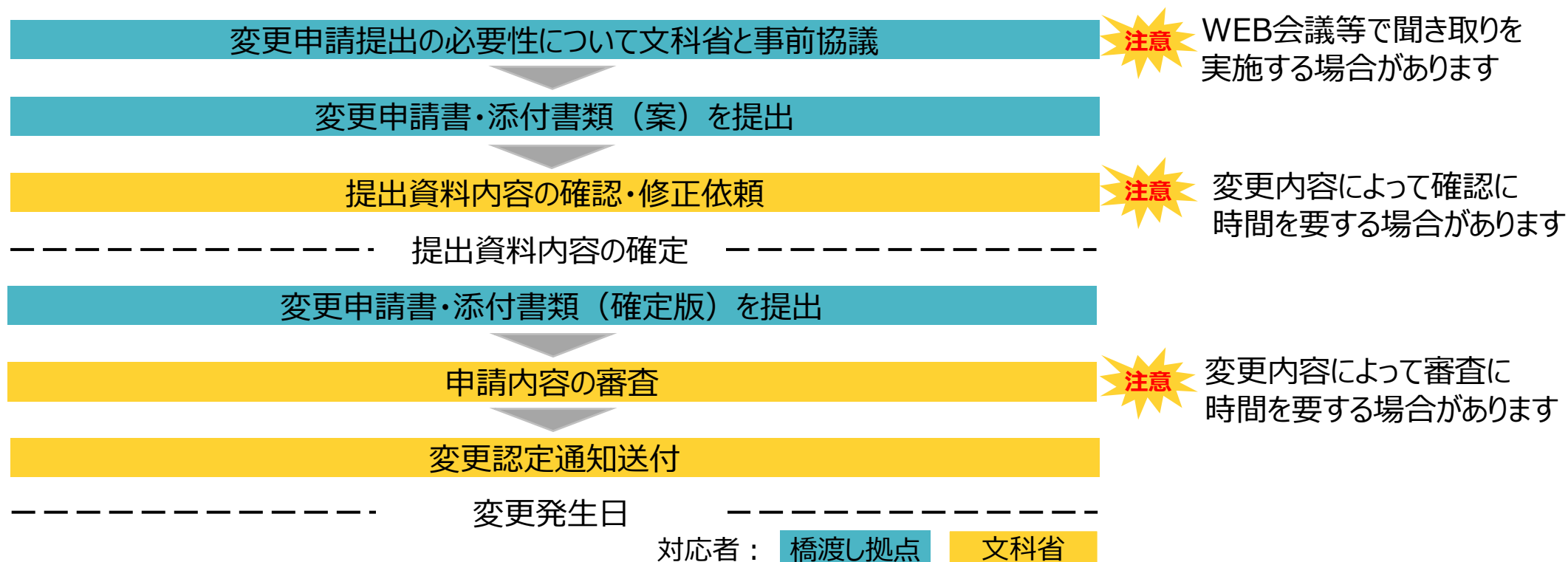
參考資料

変更届及び変更申請に関する事務手続きフロー

I 変更届（事由：認定機関長の氏名又は当該機関の名称若しくは住所表示の変更）

- 変更が発生した場合、速やかに届出を行ってください。
※変更申請と異なり提出後に文科省から変更認定通知は送付されません。

II 変更申請（事由：拠点長・拠点統括の交代、機関内の組織改正に伴う拠点の位置づけの変更、人員体制の大幅な変更等）



- **変更発生日以前に変更認定する必要**があるため、時間に余裕をもってご対応ください
※例年、変更申請書の修正作業や変更内容の審査にそれぞれ数日～1週間程度要しています

変更申請提出前のチェック項目

- 変更しようとする内容について事前に文科省に連絡・相談を行ったか

- 最新の変更申請書様式を文科省HPからダウンロードしているか

- 変更申請（案）の修正に対応できる期間を十分に確保しているか
※変更の受理が変更発生日以前となる必要があります

- 変更内容の詳細が分かる書類を添付しているか（新旧対照表※など）
※認定申請書あるいは前回変更申請時からの変更点分かる書類

- 変更箇所が分かり易い記載となっているか（変更箇所の下線や囲みなど）

- 申請書（確定版）送付の際に資料が「案」の状態ではないか

- 申請書（確定版）の日付が提出日になっているか